

## Apakah yang terkandung dalam risalah ini.

1. Apakah kegunaan CRUSIA.
2. Bagaimana CRUSIA berfungsi.
3. Sebelum anda menggunakan CRUSIA
4. Cara menggunakan CRUSIA
5. Semasa menggunakan CRUSIA
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan CRUSIA
8. Deskripsi Produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

## Apakah kegunaan CRUSIA.

CRUSIA mengandungi ubat yang dipanggil enoxaparin sodium. Ia tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil Heparin Rendah Berat Molekul (LMWH)

CRUSIA digunakan untuk **mencegah**:

- Pembentukan bekuan darah dalam vena (gangguan thromboembolik), termasuk dalam ortopedik dan pembedahan am.
- Pembentukan bekuan darah dalam vena pesakit terlantar katil yang dimasukkan wad disebabkan oleh penyakit akut secara tiba-tiba, termasuk kegagalan jantung, kegagalan pernafasan, jangkitan yang teruk atau penyakit reumatik.
- Pembekuan darah dalam edaran *extracorporeal* oleh hemodialisis (rawatan gantian buah pinggang).

CRUSIA digunakan untuk **merawat**:

- Pembekuan darah dalam vena (thrombosis vena yang dalam) dengan atau tanpa embolisme pulmonari (arteri paru-paru tersumbat dengan bekuan darah).
- Perasaan sesak dan pedih secara tiba-tiba pada dada (angina tidak stabil) dan beberapa bentuk serangan jantung (infarsi miokardium tanpa gelombang Q), dalam kombinasi dengan asid acetylsalicylic (aspirin).

- Satu serangan jantung secara tiba-tiba dengan elevasi segmen ST (STEMI) dalam pesakit yang tidak akan menerima rawatan susulan angioplasti koronari yang dikenali sebagai intervensi koronari perkutaneus (PCI).

## Bagaimana CRUSIA berfungsi?

### CRUSIA berfungsi dalam dua cara;

- Menghentikan darah beku sedia ada daripada menjadi lebih besar. Ini membantu badan anda memecahkan bekuan-bekuan darah dan mengelakkan kejadian yang membahayakan.
- Menghentikan pembentukan bekuan darah dalam darah anda

### Sebelum menggunakan CRUSIA

- Bila tidak boleh menggunakan
  - Anda alah (hipersensitif) kepada:
    - i. Bahan aktif enoxaparin sodium atau mana-mana bahan-bahan lain CRUSIA
    - ii. Heparin atau lain-lain Heparin Rendah Berat Molekul (LMWH).  
Tanda-tanda tindak balas alahan termasuk: ruam, masalah menelan atau bernafas, bengkak pada bibir, muka, tekak, atau lidah anda.
  - Anda mempunyai masalah dengan lebam atau pendarahan terlalu mudah
  - Anda mempunyai ulser di dalam perut anda atau usus.
  - Anda telah mempunyai strok yang disebabkan oleh pendarahan dalam otak.
  - Anda mempunyai masalah buah pinggang (lihat "Orang yang mempunyai masalah buah pinggang").
  - Anda mempunyai jangkitan jantung.
  - Anda menggunakan heparin untuk merawat pembekuan darah (lihat "Jika mengambil ubat-ubat lain")

### Mengandung and menyusukan bayi

Berbincang dengan doktor anda sebelum anda diberikan ubat ini jika anda hamil, mungkin menjadi hamil, atau fikir anda mungkin mengandung.

Anda tidak sepatutnya menggunakan ubat ini jika anda hamil dan mempunyai injap jantung mekanikal kerana anda mungkin mengalami risiko

tinggi dengan pembentukan bekuan darah. Doktor anda perlu berbincang dengan anda. Anda tidak sepatutnya menyusu apabila menggunakan CRUSIA. Jika anda sedang merancang untuk menyusu, bercakap dengan doctor anda, ahli farmasi atau jururawat.

## Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat jika anda hamil atau menyusu.

### - Sebelum menggunakan CRUSIA

- Semak dengan doktor anda atau ahli farmasi atau jururawat sebelum menggunakan ubat ini:
- Jika anda mempunyai pembekuan darah yang luar biasa.
- Jika ubat ini telah digunakan dengan anestetik (anestesia), rujuk kepada doktor dengan segera jika anda mengalami gejala berikut: kesakitan badan di bahagian tengah tulang belakang, gangguan pergerakan dan gangguan deria (kebas atau kelemahan anggota bawah), gangguan fungsi pundi kencing atau usus.
- Jika anda adalah warga tua, memandangkan peningkatan risiko pendarahan.
- Jika anda mengalami fungsi buah pinggang atau hati menurun (renal atau hepatic).
- Jika anda kurang berat badan atau berlebihan berat badan (<40kg dan > 100kg).
- Jika anda mempunyai tekanan darah tinggi yang tidak terkawal.
- Jika anda mempunyai atau pernah mendapat ulser perut atau usus.
- Jika anda telah baru-baru ini mempunyai serangan jantung.
- Jika anda mempunyai gangguan tertentu retina yang disebabkan oleh kencing manis (diabetes) atau pendarahan (berdarah "hemorrhagic" atau kencing manis retinopati).
- Jika anda mempunyai injap jantung mekanikal, terutamanya jika anda hamil. Sentiasa berjumpa dengan doktor anda.
- Jika anda perlu menjalani pembedahan pada saraf, mata, atau

Enoxaparin Sodium Solution for Injection in Pre-filled Syringe (20mg/0.2ml, 40mg/0.4ml, 60mg/0.6ml, 80mg/0.8ml)

arteri koronari.

- Dalam beberapa kes di mana terdapat kekurangan platelet darah, doktor anda akan sentiasa memeriksa tahap platelet darah anda.
- Jika anda pernah menjalani pembedahan tulang belakang atau kecacatan saraf tunjang.
- Jika anda mengambil ubat lain, berhati-hati membaca seksyen "Jika mengambil ubat-ubat lain".

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan. Ini adalah kerana CRUSIA boleh menjejaskan cara beberapa ubat-ubatan lain berfungsi dan beberapa ubat-ubatan boleh menjejaskan cara CRUSIA berfungsi juga. Untuk CRUSIA, sila berjaga-jaga dengan perkara berikut:

**Berhenti menggunakan ubat-ubatan ini melainkan jika doktor anda memberitahu anda sebaliknya:**

- Heparin - digunakan untuk merawat darah beku.

**Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan berikut:**

- Warfarin - digunakan untuk penipisan darah.
- Aspirin, dipyridamole, ubat-ubatan clopidogrel atau lain-lain – digunakan untuk menghentikan pembentukan bekuan darah.
- Suntikan Dextran - digunakan untuk menggantikan isipadu darah.
- Ibuprofen, diclofenac, ubat-ubatan ketorolac atau lain-lain – yang digunakan untuk merawat sakit dan bengkak yang dialami dengan artritis dan penyakit-penyakit lain.
- Tablet buang air (diuretik) seperti spironolactone, triamterene atau amiloride. Ini boleh meningkatkan tahap kalium dalam darah anda apabila diambil dengan CRUSIA.

Doktor mungkin menukar salah satu daripada ubat-ubatan anda atau

mengambil ujian darah untuk memeriksa bahawa mengambil ubat-ubatan ini dengan CRUSIA tidak menyebabkan anda sebarang bahaya.

**Pembedahan dan anestetik**

Jika anda akan menjalani tusukan tulang belakang atau pembedahan di mana epidural atau anestetik tulang belakang digunakan, beritahu doctor anda bahawa anda menggunakan CRUSIA. Beritahu juga doktor anda jika anda mempunyai sebarang masalah dengan tulang belakang anda atau jika anda pernah mempunyai pembedahan tulang belakang.

**Cara menggunakan CRUSIA**

Gunakan CRUSIA dengan tepat sebagaimana doktor anda telah memberitahu anda. Jika anda tidak pasti tentang penggunaan yang betul, sila hubungi doktor anda atau ahli farmasi.

**Kaedah dan cara penyuntikan:**

CRUSIA diberikan subkutaneus (di bawah kulit), secara intravena (ke dalam vena) atau melalui sesalur arteri unit dialisis. Cara penyuntikan bergantung kepada jenis indikasi rawatan anda seperti yang dinyatakan di bawah "Berapa banyak harus digunakan."

CRUSIA tidak sepatutnya diberi intraotot (ke dalam otot). Picagari pre-filled adalah sedia untuk digunakan dan tidak perlu mengusir gelembung udara sebelum digunakan.

**ARAHAN UNTUK PENGGUNAAN**

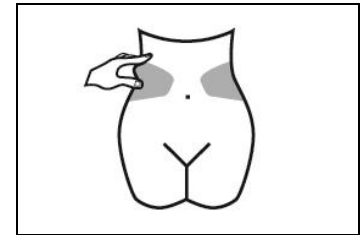
Doktor atau jururawat anda akan menunjukkan cara untuk melakukan menyuntik CRUSIA pada diri sendiri. Dilarang cuba untuk menyuntik diri sendiri sekiranya anda belum dilatih dengan tatacara untuk melakukannya. Sekiranya anda tidak pasti apa yang harus dilakukan, sila berjumpa doktor atau jururawat anda dengan kadar yang segera.

Suntikan bawah kulit yang tepat (dipanggil sebagai suntikan subkutaneus) adalah penting untuk

mengurangkan kesakitan dan lebam di tempat suntikan.

**Menyediakan tempat suntikan**

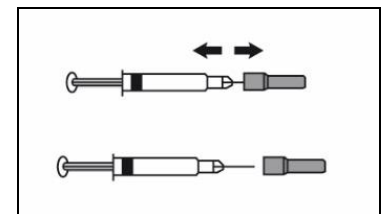
Tempat suntikan yang disyorkan adalah dalam lemak abdomen. Ini mesti sekurang-kurangnya 5 cm dari pusat ke luar dan ke sebelah kiri atau kanan.



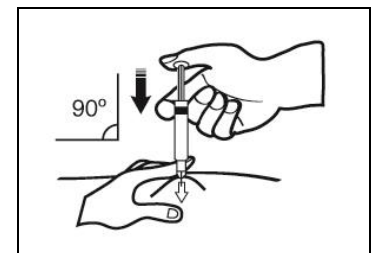
Sebelum suntikan, basuh tangan anda. Bersih (tanpa menggosok) tapak suntikan pilihan dengan swab alkohol. Pilih tapak yang berbeza untuk setiap suntikan abdomen.

**Teknik suntikan subkutaneus (picagari pre-filled):**

Berhati-hati semasa mengeluarkan topi jarum dengan menarik keluar (tegas and lurus) dan membuangnya. **(JANGAN MENGUSIR GELEMBUNG UDARA)**



Duduk atau berbaring dalam kedudukan yang selesa. Ambil cubitan kulit (lemak dari abdomen) antara ibu jari dan jari telunjuk anda. Masukkan keseluruhan jarum panjang menegak ke dalam lipatan kulit (90° sudut).

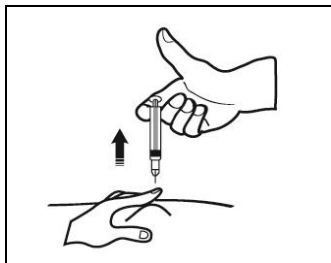


Tekan pelocok dengan ibu jari anda sehingga picagari adalah kosong dan dinding abdomen masih dilipat

Enoxaparin Sodium Solution for Injection in Pre-filled Syringe (20mg/0.2ml, 40mg/0.4ml, 60mg/0.6ml, 80mg/0.8ml)

sehingga suntikan habis dilakukan  
**(JANGAN MENGGOSOK  
TEMPAT SUNTIKAN)**

Keluarkan picagari dari tempat suntikan. Buangkan penyuntik segera dalam pengumpul tajam terdekat.



- Beberapa banyak harus digunakan

**Dewasa:**

- Untuk mengurangkan risiko darah beku dalam vena (gangguan "thromboembolic"): satu suntikan subkutaneus 2000 IU (20mg) atau 4000 IU (40mg) setiap hari.
- Dalam usaha untuk mencegah darah beku dalam vena yang mungkin berlaku selepas sesetengah pembedahan, suntikan awal mungkin diberikan 12 jam sebelum pembedahan.
- Terapi awal dengan 4000 IU (40mg) sekali sehari berterusan untuk 4-5 minggu didapati berfaedah dalam pembedahan ortopedik.
- Untuk mengurangkan risiko bekuan darah dalam vena pesakit terlantar katil, dos CRUSIA yang disyorkan adalah satu suntikan subkutaneus 4000 IU (40mg) sehari. Rawatan ditetapkan untuk sekurang-kurangnya 6 hari, dan berterusan sehingga anda boleh melangkah kembali (dengan maksimum 14 hari).
- Rawatan dengan CRUSIA biasanya ditetapkan untuk tempoh 7 hingga 10 hari. Tempoh rawatan yang lebih lama boleh berlaku dalam sesetengah pesakit.
- Untuk merawat pembekuan darah.
- Untuk merawat darah beku  
**Rawatan darah beku dalam vena**

**(trombosis vena dalam) dengan atau tanpa embolisme pulmonari:**

Dos:

- Suntikan subkutaneus CRUSIA 100 IU setiap kg berat badan setiap 12 jam (2 kali sehari) selama 10 hari.

**Dalam angina (angina tidak stabil) atau serangan jantung tanpa gelombang-Q:**

- Dos yang disyorkan ialah 100 IU setiap kg berat badan yang disuntik secara subkutaneus setiap 12 jam, dalam kombinasi dengan asid acetylsalicylic (75-325 mg setiap hari) secara oral.

**Dalam serangan jantung dengan elevasi ST-segmen (STEMI):**

Dos yang disyorkan adalah suntikan tunggal intravena 3000 IU (30mg), bersama-sama dengan suntikan subkutaneus sebanyak 100 IU setiap kg berat badan. Ini diikuti oleh suntikan subkutaneus sebanyak 100 IU setiap kg berat badan setiap 12 jam. (Dengan dos maksimum CRUSIA 10000 IU (100mg) bagi dua suntikan subkutaneus yang pertama, diikuti oleh suntikan subkutaneus 100 IU setiap kg berat badan bagi dos yang berikut). Bagi dos dalam pesakit yang berumur 75 tahun, sila lihat seksyen "Orang Tua".

Tempoh rawatan yang disyorkan adalah 8 hari atau sehingga anda meninggalkan hospital, jika tempoh masa berada di hospital adalah kurang daripada 8 hari.

**Bagi pesakit yang kemudiannya dirawat dengan rawatan susulan angioplasti koronari:** Bergantung kepada bila anda diberikan dos CRUSIA yang terakhir, doktor anda mungkin memutuskan untuk memberi dos tambahan CRUSIA sebelum operasi angioplasti koronari. Ini adalah melalui suntikan ke dalam vena (intravena).

**Untuk mengelakkan darah beku daripada terbentuk dalam tiub mesin dialisis anda semasa hemodialisis:**

Satu dos awal sebanyak 100 IU setiap kg berat badan akan ditambah kepada tiub yang meninggalkan badan (sesalur arteri) pada awal sesi. Dos ini biasanya

mencukupi untuk sesi hemodialisis selama 4 jam. Walau bagaimanapun, doktor anda mungkin memberi anda dos tambahan dengan maksimum 100 IU setiap kg jika perlu.

Jika anda mempunyai risiko pendarahan yang tinggi (contohnya dalam dialisis sebelum atau selepas pembedahan atau sindrom berdarah evolusi), rawatan dialisis boleh dilakukan pada dos yang lebih rendah (50 IU/ kg untuk akses vaskular berganda atau 75 IU/ kg dalam akses vaskular tunggal).

**Kanak-kanak:**

Keselamatan dan keberkesanan CRUSIA pada kanak-kanak belum diketahui.

**Orang Tua:**

**Rawatan serangan jantung dengan elevasi ST-segmen:**

Jangan gunakan suntikan intravena tunggal dalam pesakit yang berumur 75 tahun. Gunakan suntikan subkutaneus 75 IU setiap kg berat badan setiap 12 jam (dengan dos maksimum 7500 IU (75mg) CRUSIA bagi dua suntikan subkutaneus yang pertama, diikuti oleh suntikan subkutaneus sebanyak 75 IU setiap kg berat badan untuk dos yang berikut).

**Orang yang mempunyai masalah hati**

CRUSIA harus digunakan dengan berhati-hati dalam kalangan pesakit dengan gangguan hati.

**Orang yang mempunyai masalah buah pinggang**

Jika anda mempunyai gejala kekurangan fungsi buah pinggang, doktor anda boleh mengurangkan dos CRUSIA untuk mengurangkan risiko pendarahan.

- Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Pengambilan ubat pada masa yang hampir sama setiap hari adalah disyorkan.

Enoxaparin Sodium Solution for Injection in Pre-filled Syringe (20mg/0.2ml, 40mg/0.4ml, 60mg/0.6ml, 80mg/0.8ml)

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan CRUSIA ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

**Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.**

Ini boleh meningkatkan peluang mendapat kesan sampingan yang tidak diingini.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

**Semasa menggunakan CRUSIA**

- Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan CRUSIA.

Penggunaan CRUSIA boleh mempengaruhi keputusan beberapa ujian darah. Jika anda akan menjalani ujian darah, ia adalah penting untuk memberitahu doktor anda, anda menggunakan CRUSIA.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda. Jangan berhenti menggunakan CRUSIA (sehingga doktor anda memutuskan untuk menghentikan mereka atau menukar dos) tanpa memeriksa dengan doktor anda. Jika anda berbuat demikian, bekuan darah

boleh terjadi dan ini amat membahayakan.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi CRUSIA dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

CRUSIA tidak mempunyai pengaruh ke atas keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin.

**Kesan-kesan sampingan**

Seperti ubat-ubatan lain, **CRUSIA** boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Beritahu jururawat atau doktor dengan segera jika anda perasan mana-mana kesan sampingan berikut:

- Pendarahan banyak dari luka.
- Satu ruam bintik merah gelap yang sakit di bawah kulit yang tidak akan hilang apabila anda meletakkan tekanan ke atas mereka. Anda juga boleh mengesan tompok merah jambu pada kulit anda. Ini adalah lebih cenderung untuk muncul di kawasan telah disuntik dengan CRUSIA anda.
- Jika anda mempunyai reaksi alahan. Tanda-tanda mungkin termasuk: ruam, masalah menelan atau bernafas, bibir, muka, tekak atau lidah anda bengkak.
- Jika anda mempunyai tusukan tulang belakang atau anestetik tulang belakang dan berasa kesemutan, kebas dan kelemahan otot, terutamanya di bahagian bawah badan anda.
- Anda lebam lebih mudah daripada biasa. Ini mungkin kerana masalah darah (thrombocytopenia).
- Anda mempunyai sakit, bengkak atau kerengsaan di kawasan dimana telah disuntik dengan CRUSIA anda. Gejala ini biasanya bertambah baik selepas beberapa hari.

- Perubahan dalam keputusan ujian darah dilakukan untuk memeriksa keadaan hati anda berfungsi. Ini biasanya kembali normal selepas anda berhenti menggunakan CRUSIA.

- Perubahan dalam tahap kalium dalam darah anda.

- Jika CRUSIA digunakan untuk tempoh masa yang panjang, ia boleh meningkatkan risiko anda mendapat satu keadaan yang dipanggil 'osteoporosis'. Ini adalah apabila tulang anda lebih cenderung untuk patah.

**Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda dapati apa-apa lagi gejala yang membuat anda merasa kurang sihat.**

Kesan sampingan yang lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin berlaku pada sesetengah orang.

**Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab apa-apa soalan yang anda mungkin ada.**

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web [npra.moh.gov.my](http://npra.moh.gov.my) (Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

**Cara penyimpanan dan pelupusan CRUSIA**

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan di tempat yang kering pada suhu tidak melebihi 25° C. Jangan membekukan picagari *pre-filled*.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Enoxaparin Sodium Solution for Injection in Pre-filled Syringe (20mg/0.2ml, 40mg/0.4ml, 60mg/0.6ml, 80mg/0.8ml)

## Maklumat lanjut

### - Rupa dan warna produk

**CRUSIA 2000 IU/ 4000 IU/ 6000 IU & 8000 IU:** Kotak berisi cecair yang jelas, tidak berwarna hampir kekuningan dalam 10 picagari *pre-filled* untuk suntikan subkutaneus atau intravena.

### - Bahan-bahan kandungan

#### - Bahan aktif:

*Enoxaparin sodium.*

- Setiap Picagari *pre-filled* mengandungi 2000 IU enoxaparin sodium (bersamaan dengan 20mg) dalam 0.2 ml pelarut water for injection.
- Setiap Picagari *pre-filled* mengandungi 4000 IU enoxaparin sodium (bersamaan dengan 40mg) dalam 0.4 ml pelarut water for injection.
- Setiap Picagari *pre-filled* mengandungi 6000 IU enoxaparin sodium (bersamaan dengan 60mg) dalam 0.6 ml pelarut water for injection.
- Setiap Picagari *pre-filled* mengandungi 8000 IU enoxaparin sodium (bersamaan dengan 80mg) dalam 0.8 ml pelarut water for injection.

#### - *Bahan tidak aktif*

Water for injection Ph.Eur.

## Nombor MAL:

- **MALxxxxxxxxAZ-** CRUSIA 2000 IU (20mg)/0.2ml Solution for Injection in Pre-filled Syringe
- **MALxxxxxxxxAZ-** CRUSIA 4000 IU (40mg)/0.4ml Solution for Injection in Pre-filled Syringe
- **MALxxxxxxxxAZ-** CRUSIA 6000 IU (60mg)/0.6ml Solution for Injection in Pre-filled Syringe
- **MALxxxxxxxxAZ-** CRUSIA 8000 IU (80mg)/0.8ml Solution for Injection in Pre-filled Syringe

## Dikilangkan oleh:

**ROVI CONTRACT  
MANUFACTURING, S.L.**  
Julian Camarillo, 35,  
28037 Madrid  
España / Spain

## Dikilangkan untuk:

### **LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A.**

Julian Camarillo, 35  
28037 Madrid  
España / Spain

## Pemegang Pendaftaran Produk:

### **UNIMED SDN BHD**

No.53 Jalan Tembaga SD 5/2B,  
Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala  
Lumpur

## Tarikh Kemaskini

01/09/2020

## Nombor Siri RiMUP

NPRA (R3) 20/015